https://vnras.com/drug/

SỞ Y TẾ HÀ NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 250000013/PCBA-HNa
Ngày công bố: 17/02/2025

1. Tên cơ sở công bố: HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC PHẨM ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 25, Ngõ 52, Đường Trần Phú, Phường Quang Trung, Phủ Lý, Tỉnh Hà Nam
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2025/ CBA-ĐD Ngày: 13/02/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Hỗn dịch tiêu hoá
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IVERSOL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị y tế dùng 1 lần dạng hỗn dịch. Tạo lớp màng sinh học đường tiêu hoá bảo vệ niêm mạc tiêu hoá, có thể hỗ trợ trong quá trình chẩn đoán 1 số bệnh liên quan đến tiêu hóa, giúp tiêu độc, giảm các tình trạng ngứa, kích ứng da chấy, ghẻ hoặc ký sinh trùng khác..
Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Tân Hà Lan tại Bắc Ninh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F1, cụm CN đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2025/ ĐD-THL

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: HỘ KINH DOANH CƠ SỞ NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC PHẨM ĐÔNG DƯƠNG
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 25, Ngõ 52, Đường Trần Phú, Phường Quang Trung,

https://vnras.com/drug/

Thành phố Phủ Lý, Tỉnh Hà Nam, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x